

令和4年度 第9回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：令和4年12月14日（水）15：00～15：42

場 所：基礎講義棟2階医学部会議室 及び Web 会議システム（ZOOM）

出席者：伊藤，横崎，正木，安達，竹本，花田，柴，濱田 各委員（医学部会議室）
大元，後藤，権丈 各委員（Web 会議）

欠席者：なし

委員会に先立ち，事務局が Web 会議システム参加者に双方向の円滑な意思の疎通が可能であることを確認した。

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（1件）

審査にあたり，委員長から新規申請1件（C2022-0012）に係る利益相反について説明があった。

研究者から新規申請の概要について説明があり，審査の結果，別添のとおり委員から意見があり継続審査とし，指摘事項修正後の審査は委員長による迅速審査とすることとした。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2022-0012	スマートフォン・アプリ SMART MAMA による遠隔看護の産後うつ病、不安の予防および母子の情緒的絆の促進に関する効果検証ーランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(保健学) 国際保健看護学	教授	新福 洋子

（2）変更申請（2件）

審査にあたり，委員長から変更申請2件（C2022-0002-02，C2018-0257-03）に係る利益相反について説明があった。

1件（C2022-0002-02）について，研究者から変更申請の概要について説明があり，審査の結果，申請のとおり承認した。

1件（C2018-0257-03）について，委員長から変更申請の概要について説明があり，審査の結果，申請のとおり承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2022-0002-02	認知行動療法アプリによるヘルスケア指標の変化に関する探索的検討	大学院医系科学研究科(医学) 精神神経医科学	教授	岡本 泰昌

C2018-0257-03	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験	大学院医系科学研究科(医学) 外科学	准教授	上村 健一郎
---------------	--	--------------------	-----	--------

(3) 継続申請 (1件)

委員長から継続申請1件(C2010-1171-21)について説明があり、審査の結果、研究継続を承認した。

受付番号	課題名	申請者(研究責任者)		
		所属	職名	氏名
C2010-1171-21	GOG-0237 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析	病院 産科婦人科	教授	工藤 美樹

2 臨床研究における重篤な有害事象について(5課題:7件)

委員長から重篤な有害事象5課題(C2015-0041, C2015-0065, C2017-0191, C2017-0228, C2021-0338)の報告について説明があり、審査の結果、研究継続を承認した。

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C2015-0041	夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討(夜間血圧正常化が予後に与える影響)	広島大学原爆放射線医科学研究所 再生医療開発	准教授	丸橋 達也
C2015-0065	JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(医学) 放射線腫瘍学	教授	永田 靖
C2017-0191	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	病院 乳腺外科	診療 准教授	角舎 学行
C2017-0228	JCOG1607:高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 乳腺外科	診療 准教授	角舎 学行
C2021-0338	JON 2102-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 消化器・代謝内科	診療 講師	河岡 友和

(報告)

1 臨床研究実施状況報告について(7件)

委員長から、臨床研究実施状況報告7件について報告があった。

2 研究の中止について（3件）

委員長から、中止3件について報告があった。

3 研究の終了について（1件）

委員長から、終了1件について報告があった。

4 迅速審査の結果について

委員長から迅速審査の結果について、変更申請7件（令和4年11月11日付け、11月18日付け、11月29日付け、12月1日付け）、新規申請1件（令和4年12月1日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和4年11月11日付け書面審議（正木委員，安達委員）

○承認済の研究の変更申請（3件）

許可番号	課題名	研究責任者			主な変更点
		所属	職名	氏名	
C2010-1171-21	GOG-0237 異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析	大学院医系科学研究科(医学)産科婦人科学	教授	工藤 美樹	研究期間の延長
C2020-0315-03	腓体尾部切除での腓実質離断における precompression 法の有効性に関する多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験（HiSCO-10 試験）	大学院医系科学研究科(医学)外科学	准教授	上村 健一郎	研究分担者の削除
C2022-0005-01	緩和ケア入院中のがん患者における倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討	病院総合内科・総合診療科	特任教授	小川 恵子	研究期間の延長

（2）令和4年11月18日付け書面審議（伊藤委員，濱田委員）

○承認済の研究の変更申請（2件）

許可番号	課題名	研究責任者			主な変更点
		所属	職名	氏名	
C2021-0326-01	JCOG1907 : cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科(医学)消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹	適格基準の変更, 研究資金提供者に関する追記, 事務局の所属変更
C2021-0341-02	健常人における発汗負荷後の汗腺機能の解析	病院皮膚科	講師	高萩 俊輔	汗成分の採取の手順を追加

（3）令和4年11月29日付け書面審議（伊藤委員，濱田委員）

○承認済の研究の変更申請（1件）

許可番号	課題名	研究責任者			主な変更点
		所属	職名	氏名	

C2022-0006-01	急性呼吸窮迫症候群患者に対する体外式膜型肺管理中の至適呼気終末陽圧の検討：多施設前向き無作為化非盲検化比較試験	大学院医系科学研究科(医学) 救急集中治療医学	准教授	大下 慎一郎	施設追加, 介入内容についての記載整備
---------------	---	----------------------------	-----	--------	---------------------

(4) 令和4年12月1日付け書面審議（横崎委員，柴委員）

○新規申請（1件）

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C2022-0011	JCOG1809 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験	大学院医系科学研究科(医学) 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹

○承認済の研究の変更申請（1件）

許可番号	課題名	研究責任者			主な変更点
		所属	職名	氏名	
C2021-0333-01	加熱式たばこの使用と運動により引き起こされる肺および全身の酸化ストレスに関する研究	医系科学研究科 生体機能解析制御科学	教授	濱田 泰伸	登録期間の延長

5 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第8回臨床研究倫理審査委員会（11月9日）で継続審査となった1件の結果について、新規申請1件を承認した旨報告があった。

(1) 令和4年度 第8回（11月9日）新規申請

受付・許可番号	課題名	申請者（研究責任者）			承認日
		所属	職名	氏名	
C2022-0010	食品臨床研究 No. M001 ケフィア摂取による睡眠及び腸内マイクロバイオーームへの影響の評価 — 二重盲検ランダム化並行群間比較試験 —	病院 未来医療センター	主幹特任学術 研究員	東川 史子	11月14日

(その他)

1 次年度開催日程について

事務局から次年度の委員会日程について説明があり、委員より意見がないことから、今年度と同様に第2水曜日の15：00からとすることを確認した。